

後発品流通状況

委員提供資料 2

東京都病院薬剤師会 薬務薬制部部員所属施設調査

・病床数 200～1000床規模：6施設 ・保険薬局：1施設(大学病院前)

全施設 採用品目への影響 有り：1～80品目（平均33品目）

採用薬変更、限定購入、臨時購入などで対応

過去の購入実績の有無が優先され、確保が困難なケースもある

- 代替薬へ変更

先発薬 同成分で他の後発品 同薬効の他剤

- 代替品の確保が困難な場合に、治療スケジュール変更も有り

- 後発医薬品使用数量割合への影響 有り：5施設，なし：2施設

現場医療機関としての品質確保の取り組み

●採用時の情報収集・評価（後発医薬品は複数メーカーから販売される）

採用検討時に比較表を作成し、**製剤としての評価だけでなく、安定供給に対する取り組みも評価している**

- ・承認資料に不足はないか（粉碎後の安定性や経管投与データ）
- ・製品特性（剤型、体内動態）
- ・最近回収になっている薬剤はあるか
- ・生産量は十分か
- ・原薬、工場を2ライン以上持っているか
- ・原料の原産国はどこか
- ・製造が国内製造のものか e t c . . .

検索サイトもあるが
詳細な情報収集にはDI担当者の
多大な労力が必要

医療機関として品質確保の取り組み

●※JCI (Joint Commission International : 医療施設の第三者評価) 認証病院

JCIでは、患者安全と医療の質が重視され、その中で薬剤のサプライチェーンの安全性確認マネジメントが求められている

認定基準MMU (Medication Management and Use : 薬物の管理と使用)

原薬の供給から製造工場、製造工場から卸、卸から病院、トータルとしての品質管理

認定基準GLD (Governance, Leadership and Directio : 組織管理)

サプライチェーンの安全性に関するデータや情報入手・活用して、不安定な、汚染された、欠陥のある供給品や偽造品から患者やスタッフを守る

→薬剤師が年に1~2回原薬工場等の見学を実施

医療機関として品質確保の取り組み

●使用中の副作用モニタリング、不具合情報収集

- ・入院 ⇒ 医療チーム（医師，病棟薬剤師，看護師，他）で情報収集
- ・外来 ⇒ 保険薬局薬剤師からの情報提供（トレーシングレポート）

実際の使用現場の情報収集
情報発信が重要

その他安定供給に関する意見

- ・後発医薬品が国民に徐々に認知されているなかで、品質問題や流通問題がマスコミに報道されると、せっかく積み上げてきた信頼が一気に崩れてしまう。患者や医療機関などのユーザーの信頼回復には、当事者だけではなく、国や自治体、業界全体として、その場しのぎではない、先を見据えた対応が必要。
- ・1社が特定の成分で事故を起こし供給不能となった場合、他社も同一の原料メーカーの供給を受けていることが多く、出荷調整が行われ、その結果供給全般に悪影響を及ぼす負のスパイラルが発生し、現場の混乱を招いている。原料の供給から安全管理の徹底が必要。
- ・後発医薬品を後押しするような施策の一方で、後発医薬品は薬価の切り下げにより製薬会社の収益を確保できない現状。収益を確保するための製造コスト削減、メーカーの管理体制をはじめとする労働環境の悪化も推察できる。後発医薬品は発売後に製造中止となるものもある。薬価の問題も安定供給に影響するのではないか。